



Lettre aux professionnels de santé

31 mars 2014

Furadantine® 50 mg gélule (nitrofurantoïne) : Rappels sur le bon usage (indications et durée de traitement)

Information destinée aux médecins généralistes, internistes, urologues, néphrologues, gynécologues, pédiatres (de ville et hospitaliers) et pharmaciens (de ville et hospitaliers)

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité de médicament et des Produits de Santé (ANSM), le laboratoire Merck Serono souhaite rappeler les indications et la durée de traitement de Furadantine® 50 mg gélule (nitrofurantoïne) actuellement mentionnées dans l'autorisation de mise sur le marché (AMM) en raison d'une utilisation persistante hors AMM et de durées de prescription supérieures à celles autorisées¹ :

Selon l'AMM, la prescription des spécialités à base de nitrofurantoïne² est réservée aux filles à partir de 6 ans, aux adolescentes et aux femmes adultes **en traitement curatif des cystites** :

- d'une part, lorsque la cystite **est documentée** due à des germes sensibles ;
- d'autre part, **lorsqu'aucun autre antibiotique présentant un meilleur rapport bénéfice/risque ne peut être utilisé par voie orale.**

La prescription de ces spécialités peut néanmoins être envisagée en traitement probabiliste, si l'état de la patiente nécessite d'instaurer un traitement **en urgence** et/ou d'après ses antécédents (en cas de cystites récidivantes dues à des bactéries multirésistantes).

La durée de traitement est de **5 à 7 jours**.

Par ailleurs, en raison du **risque potentiel grave immunoallergique, les traitements répétés doivent être évités.**

Informations complémentaires

Nous vous rappelons que, suite à la réévaluation de leur rapport bénéfice/risque, les spécialités à base de nitrofurantoïne ont fait l'objet d'une restriction d'utilisation en raison d'un risque de survenue d'effets indésirables graves hépatiques et pulmonaires, dont certains ont été identifiés comme d'origine immuno-allergique (consulter la lettre aux professionnels de santé diffusée en mars 2012 sur la restriction d'utilisation de la nitrofurantoïne (www.anism.sante.fr / rubrique s'informer / informations de sécurité).

Ainsi, il est rappelé que:

- la nitrofurantoïne n'est pas indiquée chez l'homme,
- les traitements répétés doivent être évités, en raison du risque potentiel grave immuno-allergique,
- l'utilisation en traitement prophylactique des infections urinaires récidivantes n'est pas autorisée (traitements continus ou intermittents).

De plus, les patientes doivent être informées du risque potentiel de survenue d'effets indésirables hépatiques et pulmonaires et de la nécessité de contacter un médecin en cas d'apparition de symptômes évocateurs de troubles hépatiques ou pulmonaires.

¹ Avis de la Commission de Transparence du 8 janvier 2014 disponible sur le site de la Haute Autorité de Santé (<http://www.has-sante.fr>)

² Se référer à l'information contenue dans l'autorisation de mise sur le marché disponible sur la Base de Données Publique des médicaments, accessible par internet à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter le numéro vert du laboratoire Merck Serono : 0800 888 024.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.



Valérie ESPIRAT-LETO
Pharmacien responsable Merck Serono